Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.03.2011
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.03.2011
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.03.2011
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.03.2011
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.03.2011
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.03.2011
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.03.2011
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.03.2011
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.03.2011
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.03.2011
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.03.2011
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.03.2011
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.03.2011
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.03.2011
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.03.2011
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.03.2011
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.03.2011
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.03.2011
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.03.2011
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.03.2011
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.03.2011

PROCEDURI OPERATIONALE				
1	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.03.2011
2	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.03.2011
3	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.03.2011
4	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.03.2011
5	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.03.2011
6	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.03.2011

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr.crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.03.2011
2.	Procedura specifica de analiza- Determinarea VSH	PS – 02	1/0	01.03.2011
3.	Procedura specifica de analiza Determinari Biochimice din Ser	PS – 03	1/0	01.03.2011
4.	Procedura specifica de analiza Examen Complet Urina	PS – 04	1/0	01.03.2011
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari Imunologice prin aglutinare	PS – 05	1/0	01.03.2011
6.	Procedura specifica de analiza- examen complet de urina	PS – 06	1/0	01.03.2011
7.	Procedura specifica de analiza- Examenul Coproparazitologic	PS – 07	1/0	01.03.2011

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1	Instructiuni de lucru pentru Analizor Automat Nihon Celtac tip MEK – 6318 seria 00016	IL – 001	1/0	01.03.2011
2	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Cobas Mira Plus seria 35 – 2967	IL – 002	1/0	01.03.2011
3	Instructiuni de lucru pentru Microscop Binocular ML seria 2459 - 81	IL – 003	1/0	01.03.2011
4	Instructiuni de lucru pentru Analizor COATROM M 2 seria M2 - 2125	IL – 004	1/0	01.03.2011
5	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat Clitek Status + seria 200161	IL – 005	1/0	01.03.2011

Data :01.03.2011

Elaborat:
Responsabilul calităţii

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7				
8		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
9		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
1		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
2	Standarde internaţionale	Conformity assessment-Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17011	2002
3		Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons		2002
4		Statistics Vocabulary and Symbols	SR 13251	1996

1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale	Ordin 119 actualizat	2004
2		Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	Ordin 219	2002

Nr.crt.	Denumirea	Editia/revizia in vigoare	Cod
1	Ordin 411/14.04.2006		200
2	Ordin MS609/12.08.2002		201
3			
4			
5			
6			

		Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1	Documentaţii tehnice	Manualul de operare echipament biochimie		
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Data: 01.03.2011

Elaborat:

Responsabilul calităţii
Temelie Camelia

APROBAT
Manager General

Lista cerinţelor legale

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
1	SR EN ISO 9001	Sisteme de management al calităţii. CERINŢE	2008	
2	SR EN ISO 9000	Sisteme de management al calităţii. Principii Fundamentale şi Vocabular.	2006	
3	SR EN 45020	Standardizare şi activităţi conexe.VOCABULAR GENEAL	2004	
4	SR EN ISO 10005	Managementul Calităţii.GHID PENTRU PLANURILE CALITĂŢII.	1999	
5	SR ISO/TR 10013	Linii directoare pentru documentaţia sistemului de management al calităţii.	2003	
6	Lege 90/1996	Legea protecţiei muncii	1996	Republic. 2001, mdific. cu L 194/2005
7	NGPM / 2002	Norme Generale de Protecţia Muncii	2002	
8	Lege 53 / 2003	Codul Muncii	2003	Republic.cu modif OUG 65/2005
10	Lege 130/1996R	Lege privind contractul colectiv de munca	1996	
11	Lege 168	Privind solutionarea conflictelor de munca	1999	
12	Lege 306/2004	Legea de exercitare a profesiei de medic	2004	M.OF 578
13	Lege 307/2004	Legea de exercitare a profesiei de asistent medical	2004	M.OF 578
14	Lege 125/2005	Privind salarizarea personalului sanitar		
15	Ordin 721/2005	Regulament de sporuri	2005	M.OF. 668
16	Ordin 386/2004	Normele de aplicare la lege drepturilor pacientului	2004	
17	Ordonanta de urgenta 150	Organizarea si functionarea sistemului de asigurare de sanatate	2002	M.OF.
18	Ordonanta de urgenta 124	Ordonanta privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	1998	M.OF 29.08.1998
19	Ordinul 208	Cu privire la normativele de personal	2003	M.OF 17.03.2003
20	Instructiunile nr.103/1970	Pentru executarea prevederilor Legii nr.73/1969 privind regimul produselor si al substantelor stupefiante		
21	Lege 46/2006	Legea dreptului pacientului	29.01.2003	M.O. 51
22	Lege 212/2004	Asigurarilor private de sanatate	04.06.2004	M.O. 565
23	Lege 95/2006	ORDIN pentru aprobarea regulamentelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale si normele metodologice de evaluare	14.11.2006	MO № 923
24	Lege 629/2001	Aprobarea Ordonantei Guvernului nr.124/1998 privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	13.112001	M.O. 724
25	OUG 23/26.01.2006	Ordin privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS nr.56/45/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului – cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pe anul 2005, cu modificarile si completarile ulterioare.	26.01.2006	M.OF. 75

26	Ordin 37/16.01.2006	Ordin privind tarifele pentru prestatiile efectuate de directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si de institutiile de sanatate publica	20.01.2006	M.OF. 54
27	Decizie 56/26.01.2006	Decizie referitoare la exceptia de neconstitutionalitate a dispozitiilor art 51 ali.(2) din OUG a Guvernului nr.150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate.	21.02.2006	M.OF.164
28	Ordonanta 23/26.01.2006	Ordonanta privind cresterile salariale ce se vor acorda in anul 2006 personalului contractual din unitatile sanitare publice din sectorul privat	30.01.2006	M.OF.80
29	Norma 27.01.2006	Norma de aplicare a prevederilor OUG a Guvernului nr.158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate.	16.02.2006	M.OF.2147
30	Ordin 60/27.01.2006	Ordin pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor OUG a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate.	16.02.2006	M.OF.147
31	Ordin 71/31.01.2006	Ordin privind modificarea OMS nr.1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificarile ulterioare, referitoare la 13.02.2006avizarea unitatilor de tehnica medicala.	13.02.2006	M.OF.135
32	Ordin 171/28.02.2006	Ordin privind modificarea si completare OMS nr.721/2005 pentru aprobarea Regulamentului privind acordarea sporurilor la salariile de baza in conformitate cu prevederile art.13 din OUG115/2004, aprobata cu modificari si completari prin Lege 125/2005	03.03.2006	M.OF.200
33	Ordin 233/ 14.13.2006	Ordin pentru aprobarea modelului unic al certificatului de concediu medical si a instructiunilor privind utilizarea si modul de completare a certificatelor de concediu medical pe baza carora se acorda indemnizatii asiguratilor din sistemul asigurarilor socialle de sanatate.	21.03.2006	M.OF.254
34	Hotarare 374/22.03.2006	Hotarare privind prelungirea aplicarii prevederilor HG.nr. 52/2005 pentruaprobarea Contractrului – cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pe anul 2005 si al HG. Nr. 235/2005 privind aprobarea pentru anul 2005 a listei cuprizand denumirele comune ale medicamentelor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala.	29.03.2006	M.OF.285
35	Ordin 274/23.03.2006	Ordin privind inregistrarea dispozitivelor medicale si a producatorilor de dispozitive medicale	291/31.03.2006	M.OF.291

36	Ordin 283/20.03.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr. 60/32/2006 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor OUG. Nr.158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate	31.03.2006	M.OF.292
37	Ordin 142/24.03.2006	Ordin privind modificarea si completareaOrdinului presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr.221/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind contributia de asigurari sociale de sanatate	30.03.2006	M.OF.287
38	Ordin 159/11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilo de selectie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice – laboratoare de analize medicale, precum si a Metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – analize medicale de laborator.	19.04.2006	M.OF.352
39	Ordin 159/ 11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala.	19.042006	M.OF.352
40	Ordin 408/12.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.56/45/2005 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pentru anul 2006, cu modificarile si completarile ulterioare.	25.04.2006	M. OF.361
41	Decret 418/13.04.2006	Decret pentru promulgarea Legii privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
42	Ordin 412/14.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	19.04.2006	M.OF.352
43	Hotarare 511/19.04.2006	Hotarare pentru modificarea anexei la HG. Nr. 235/2005 privind aprobarea pentru anul 2005 a listei cuprizind denumirele comune internationale ale medicamentelor de uz uman, de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sa fara prescriptie medicala	21.04.2006	M.OF.360
44	Ordin 437/20.04.2006	Ordin privind prorogarea unor dispozitii din Normele privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectuiaza analize medicale, aprobate prin OMS nr.119/2004, cu modificari ulterioare.	02.05.2006	M.OF 374
45	Ordin 439/21.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.412/159/2006 privind aprobarea criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	02.05.2005	M.OF.374

46	Lege 95/02.05.2006	Lege privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
47	Odin 204/08.05.2006	Ordin privind modificarea Ordinului presedintelui CNAS nr.246/2005 pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara, fara regim special, necesare raportarii activitatii furnizorilor de servicii medicale	18.05.2006	M.OF.432
48	Ordin nr. 315	al presedintelui CNAS pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara	26.07.2006	
49	Ordin Nr. 845/296	Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate privind **modificarea si completarea Ordinului** ministrului sănătăţii publice si al presedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 681/243/2006 **pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru** privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate	26.07.2006	
50	Ordin nr. 268	privind **lista medicamentelor (denumiri comerciale) de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu,** cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate în anul 2006	10.07.2006	
45	Ordinul nr. 681	**Aprobarea** Normelor metodologice de aplicare a Contractului - cadru **privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.**	10.07.2006	M.OF 243
46	Ordin Nr. 1211	Pentru aprobarea regulamentelor de organizare si functionare a comisiei nationale, a subcomisiilor nationale si comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare, a standardelor de evaluare, precum si a normelor metodologice pentru evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare	23 10 2006	M.OF 325
47	Legea Nr. 399	Privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate	23.010.2006	
48		Răspunderea juridică pentru malpraxis	14.12.2006	M.OF

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
49	Ordin 578	Pentru aprobarea Listei cuprizand medicamentele de care beneficiaza asiguratii in tratamentul ambulatoriu, cu sau fara contributie personala,	29.12.2006	HG. 1841/2006
50	Ordin nr. 351	Privind aprobarea comisiilor de experti care functioneaza pe langa CNAS si a comisiilor centrale la nivelul CNAS pentru implementarea unor subprograme nationale de sanatate, din cadrul programului national de sanatate cu scop curativ, finantate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, precum si pentru alte activitati Emitent: Casa Nationala de Asigurari de Sanatate	5 iunie 2007	
51	Ordin Nr. 994/354 partea 1	Privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea si raportarea activitatilor specifice din cadrul Programului national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei in asistenta medicala primara Emitent: Ministerul Sanatatii Publice Casa Nationale de Asigurari de Sanatate	4 iunie 2007	
52	Ordin Nr. 994/354 partea 2	Privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea si raportarea activitatilor specifice din cadrul Programului national privind evaluarea starii de sanatate a populatiei in asistenta medicala primara Emitent: Ministerul Sanatatii Publice Casa Nationale de Asigurari de Sanatate Publicata in: Monitorul Oficial Nr. 409 din 19 iunie 2007	4 iunie 2007	
53	Ordin Nr. 448	Privind modificarea si completarea Ordinului presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice si a modalitatilor de eliberare si utilizare ale cardului european de asigurari sociale de sanatate si pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de inlocuire a cardului european de asigurari sociale de sanatate, precum si a instructiunilor de completare si a modalitatilor de eliberare si utilizare ale acestuia Emitent: Casa Nationala de Asigurari de Sanatate Publicata in: Monitorul Oficial Nr. 427 din 27 iunie 2007	18 iunie 2007	
54	Ordin Nr. 701	Privind aprobarea structurii fisierelor de raportare pentru Anexa nr. 1 si Anexa nr. 2 la Normele de aplicare a prevederilor Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari de sanatate, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui CNAS nr. 60/32/2006, cu modificarile si completarile ulterioare Emitent: Casa Nationala de Asigurari de Sanatate	31 august 2007	
55		Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice de realizarea a programelor nationale de sanatate in anul 2008		

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
56	Legea nr. 319	Legea securitatii si sanatatii in munca	14 iulie 2006	M.OF.646
57	Ordinul Nr.219	Ordin al Ministrului Sanatatii si Familiei pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale si a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitatile medicale.	01aprilie 2002	M.OF.386. Modificat: O. nr. 997/ 2004 O.nr. 1029/2004
58	Ordinul nr. 832	Ordin pentru aprobarea formularelor de prescriptie medicala cu regim special pentru medicamente cu si fara contributie personala si a normelor metodologice privind utilizarea si modul de completare a formularelor de prescriptie medicala cu regim special pentru medicamente cu si fara contributie personala.	24 Aprilie 2008	

Data:01.03.2011

Elaborat:
Responsabilul calităţii